



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-004364-23-3

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-004364-23-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BEAUTY INVESTMENTS S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca RRS® - Cellutrix® nombre descriptivo Implante de Ácido Hialurónico y Solución Revitalizadora y nombre técnico Materiales para reconstruir tejidos , de acuerdo con lo solicitado por BEAUTY INVESTMENTS S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2023-139943123-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2752-2 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2752-2

Nombre descriptivo: Implante de Ácido Hialurónico y Solución Revitalizadora

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
17-875- Materiales para reconstruir tejidos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): RRS® - Cellutrix®

Modelos:

HA CELLUTRIX

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Tratamiento de la celulitis y el relleno de las irregularidades dérmicas para restaurar estructuras anatómicas perdidas de la piel, del fotoenvejecimiento, sus consecuencias y la atrofia dérmica en: Piernas, Abdomen, Nalgas y Brazos. Se implanta en la dermis superficial o profunda. Se aplica hasta 10ml por cada área de 10x10cm (máximo 30ml).

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No Aplica

Forma de presentación: Caja por 1-2-6 unidades

Método de esterilización: Calor Húmedo

Nombre del fabricante:

SKIN TECH PHARMA GROUP, S.L

Lugar de elaboración:

Carrer Pla de l'Estany, 29, 17486 - Castelló d'Empúries, España

Expediente N° 1-0047-3110-004364-23-3

N° Identificadorio Trámite: 51272

AM

**PROYECTO DE ROTULO**  
Implante de Ácido Hialurónico

FABRICANTE: SKIN TECH PHARMA GROUP, S.L  
Dirección: C/Pla de L´Estany, 29, 17486 Castelló de Empúries, España.

IMPORTADOR: BEAUTY INVESTMENTS S.A.

Dirección: Agüero N° 351, Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
Teléfono / Fax: (54)11-53680516  
e-mail: recepcion@skymedic.com.ar

Marca: RRS ® - CELLUTRIX ®

Modelo: HA CELLUTRIX

Fecha de fabricación: XXXX

Fecha de vencimiento: XXXX

Lote: XXXX

Mantener entre 2 y 35 °C

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.

Producto Medico de Un Solo Uso - No re-utilizar. No re-procesar.

Almacenar los productos en condiciones secas y a temperatura ambiente al resguardo de la luz directa del sol.

ESTÉRIL: Calor Húmedo



Directora Técnica: Dra. Giselle do Rego - Farmacéutica – MN: 16576

SOMORROSTRO SPEZZI Pablo Horacio  
AUTORIZADO POR ANMAT PM: 2752-2  
CUIL 23323135509

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitaria



DO REGO Giselle Analia  
CUIL 27285049607

## PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

### Implante de Ácido Hialurónico

FABRICANTE: SKIN TECH PHARMA GROUP, S.L  
Dirección: C/Pla de L'Estany, 29, 17486 Castelló de Empúries, España.

IMPORTADOR: BEAUTY INVESTMENTS S.A.

Dirección: Agüero N° 351, Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
Teléfono / Fax: (54)11-53680516  
e-mail: recepcion@skymedic.com.ar

Marca: RRS® - CELLUTRIX ®

Modelo: XXXX

Mantener entre 2 y 35 °C

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.

Producto Médico de Un Solo Uso - No re-utilizar. No re-procesar.

Almacenar los productos en condiciones secas y a temperatura ambiente al resguardo de la luz directa del sol.

ESTÉRIL: Calor Húmedo

Directora Técnica: Dra. Giselle do Rego - Farmacéutica – MN: 16576

AUTORIZADO POR ANMAT PM: 2752-2

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

### DESCRIPCION

RRS® HA CELLUTRIX es un dispositivo medico estéril clase IV, fabricado según la Directiva 93/42/EEC; implante dérmico reabsorbible que contiene Ácido Hialurónico no reticulado, asociado a una solución de biorevitalización específicamente formulada para la celulitis. El Acido Hialurónico es de origen biotecnológico, no animal. Un dispositivo medico solo puede ser inyectado por facultativos legalmente cualificados en una clínica autorizada legalmente.

### FORMULACION

Hialuronato Sódico	5 mg / 10 ml
Solución revitalizadora	175,0 mg / 10 ml
Solución Isotónica buffer (Cloruro de Sodio, Acido Cítrico, Hidróxido de Sodio, Fosfato de Potasio)	c.s.p

### Composición de la solución revitalizadora:

Trans-resveratrol 0,05;  
Cloruro de Sodio C.n;  
Hidróxido de Sodio C.n

## **Uso Previsto**

Tratamiento de la celulitis y el relleno de las irregularidades dérmicas para restaurar estructuras anatómicas perdidas de la piel, del fotoenvejecimiento, sus consecuencias y la atrofia dérmica en: Piernas, Abdomen, Nalgas, Brazos.

## **INDICACIONES**

Implante dérmico de ácido Hialurónico para el tratamiento de la celulitis y el relleno de las irregularidades dérmicas. asociado con una solución de Biorevitalización y especialmente formulado para la paniculopatía edemato-fibroesclerótica. La solución proporciona los nutrientes a la dermis y un efecto de estimulación de los procesos fisiológicos de micro circulación de la piel. Se implanta en la dermis superficial o profunda como complemento de la matriz intercelular y del tejido subcutáneo para restaurar estructuras anatómicas perdidas de la piel, reemplazando el ácido hialurónico perdido.

Tratamiento del fotoenvejecimiento, sus consecuencias y la atrofia dérmica en: Piernas, Abdomen, Nalgas, Brazos.

## **MODO DE EMPLEO**

RRS® HA CELLUTRIX se inyecta en la dermis (0.5 – 1mm), utilizando una aguja 30G. El facultativo deberá utilizar el método más apropiado, que entre otros pueden ser: inyecciones puntuales múltiples, tunelización retrograda, en abanico. También se pueden utilizar técnicas automatizadas para inyección tales como las pistolas meso terapéuticas.

La inyección puede dejar pequeños puntos de equimosis o hematomas, principalmente en pacientes que tomen ácido salicílico, anti-inflamatorios o alguna otra medicación que retrase la coagulación. En pieles sensibles, la aplicación de una crema anestésica antes del tratamiento puede ser conveniente; dicha crema puede causar rojeces o hipersensibilidad en la piel.

RRS® HA CELLUTRIX puede mezclarse eventualmente con otras soluciones inyectables, dependiendo de las necesidades. En este caso, el facultativo es el responsable de verificar la compatibilidad e idoneidad de los productos que utiliza. Antes del implante, el facultativo debe informar al paciente sobre los posibles efectos secundarios (dolor, rojeces, equimosis, sensación de escozor, hinchazón, inflamación local, que normalmente desaparecen en 24 horas) y comprobar que el paciente este sano.

RRS® HA CELLUTRIX debe utilizarse en condiciones asépticas apropiadas en una clínica autorizada, en pieles saludables y no inflamadas, correctamente desinfectadas. Un uso no aséptico puede ocasionar infecciones en los puntos de entrada de la inyección. Después del tratamiento, pegar la etiqueta de trazabilidad en la historia del paciente.

Las zonas que se suelen tratar son:

- Piernas
- Abdomen
- Nalgas
- Brazos

## **RECOMENDACIONES PARA LOS PACIENTES**

Tras el tratamiento y durante 12 horas: evitar temperaturas extremas, saunas y Hammam, exposición directa al sol o UV. Evitar la aplicación cutánea de cualquier producto que no haya sido recomendado por el médico. El facultativo debe informar al

paciente de las posibles reacciones locales relacionadas con la implantación de este dispositivo reabsorbible: rojeces y/o inflamación local que desaparecen en 12-24 horas. Pueden suceder pequeños edemas o equimosis, que usualmente desaparecen en 24 o 48 horas. En caso de reacción inflamatoria o cualquier otro efecto secundario que no desaparezca en el transcurso de una semana, el paciente debe informar de ello inmediatamente. El médico tratara al paciente mediante un tratamiento adecuado, adaptado al problema.

### **CONTRAINDICACIONES**

Alergia a alguno de los ingredientes. Pacientes que presenten infecciones, alteraciones o enfermedades de la piel, o bien secuelas de infecciones de estreptococo. Pacientes que tomen inmunosupresores, bajo terapia cortical, con histórico de enfermedades autoinmunes, pacientes con diabetes descompensada, reumatismos articular agudo, angina recurrente, endocarditis. No hay estudios disponibles para el uso durante el embarazo y la lactancia o en el caso de niños o menores de 18 años.

### **PRECAUCIONES**

En caso de riesgo de alergia, debe hacerse una prueba antes de la primera inyección. Los resultados de esta prueba se adjuntarán a la historia del paciente.

No reutilizar el vial una vez abierto. No utilizar, si el embalaje protector externo presenta serios daños o si hay algún liquido dentro de la caja. No reutilizar o re-esterilizar el producto sobrante; desechar el producto sobrante; desechar la aguja y el vial en los contenedores específicos.

Se debe informar a los pacientes bajo tratamiento de anticoagulantes sobre el riesgo de equimosis o hematomas por el uso de las inyecciones. Evitar el contacto directo con los ojos. El paciente debe evitar tomar ácido acetil salicílico o fármacos anti-inflamatorios durante la semana previa a las inyecciones. No inyectar en vasos sanguíneos, huesos, tendones, músculos, ligamentos o cualquier órgano que no sea la piel. Antes de inyectar, comprobar la fecha de caducidad de los viales, jeringas y agujas, así como la integridad del precinto del vial. No utilizar un producto caducado o con aspecto dañado. Precaución: el exterior de la presentación no es estéril. Una vez abierta la presentación, utilizar inmediatamente. No calentar ni congelar la presentación.

El paciente debe ser informado de las características del producto y de sus posibles efectos secundarios, precauciones y contraindicaciones.

No hay estudios disponibles acerca de la intolerancia o posible reacción entre RRS® HA CELLUTRIX y otros productos de relleno, incluso si no son inyectados en la misma zona. En caso de que existan implantes definitivos, RRS® HA CELLUTRIX debe ser utilizado de manera trans-dérmica (protocolo con AD ROLL TD® o ExcellDerm® Pro, sin inyectar). El Ácido Hialurónico precipita al entrar en contacto con cationes de amonio cuaternarios (tales como el Cloruro de Benzalconio), por lo cual no es recomendable que RRS® HA CELLUTRIX entre en contacto con dicho producto.



SOMORROSTRO SPEZZI Pablo Hernan  
CUIL 23323135509

### **CONSERVACION**

No exponer a la luz. Mantener a temperaturas entre 2 y 35°C. No congelar, no calentar

### **PRESENTACION**

Viales con 10 ml (0,35 Fl.oz.); cajas de 6 viales, 12 viales.



DO REGO Giselle Analia  
CUIL 27285049607



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** BEAUTY INVESTMENTS SOCIEDAD ANONIMA rótulos e instrucciones de uso

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2023.11.24 09:06:35 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2023.11.24 09:06:36 -03:00





**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-004364-23-3

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente Nº 1-0047-3110-004364-23-3

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por BEAUTY INVESTMENTS S.A. ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

**DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS**

PM: 2752-2

Nombre descriptivo: Implante de Ácido Hialurónico y Solución Revitalizadora

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
17-875- Materiales para reconstruir tejidos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): RRS® - Cellutrix®

Modelos:  
HA CELLUTRIX

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Tratamiento de la celulitis y el relleno de las irregularidades dérmicas para restaurar estructuras anatómicas perdidas de la piel, del fotoenvejecimiento, sus consecuencias y la atrofia dérmica en: Piernas, Abdomen, Nalgas y Brazos. Se implanta en la dermis superficial o profunda. Se aplica hasta 10ml por cada área de 10x10cm (máximo 30ml).

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No Aplica

Forma de presentación: Caja por 1-2-6 unidades

Método de esterilización: Calor Húmedo

Nombre del fabricante:

SKIN TECH PHARMA GROUP, S.L

Lugar de elaboración:

Carrer Pla de l'Estany, 29, 17486 - Castelló d'Empúries, España

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2752-2 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-004364-23-3

N° Identificadorio Trámite: 51272

AM